

Guía de Excelencia

para la realización de ensayos
clínicos en la Farmacia Hospitalaria

Innovación, descentralización y
medioambiente y sostenibilidad

SEPTIEMBRE 2025

GRUPO DE TRABAJO

Listado de organizaciones participantes en la Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (SEFH)

- Ferrán Capdevila Bastons
Hospital Universitario de Navarra
- María Serrano Alonso
Clínica Universidad de Navarra
- Roberto Collado Borrell
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- Begoña Gómez Pérez
Hospital Clínic de Barcelona
- Cristina González Pérez
Hospital Clínico San Carlos
- Marta Mullera Martí
Hospital de Palamós-SSIBE
- María Teresa Rabuñal Álvarez
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
- Eduardo Tejedor Tejada
Hospital General de Segovia
- María del Puy Goyache Gómez
Hospital Universitario 12 de Octubre
- Anna Ferrer Artola
Hospital Universitari de Bellvitge
- Garbiñe Lizeaga Cundin
Hospital Universitario Donostia
- Concepción Martínez Nieto
Hospital Universitario Infanta Sofía
- Pilar Suñé Martín
Hospital Universitari Vall d'Hebron
- José Manuel Carretero Abascal
Hospital Universitario Virgen Macarena

COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS (FARMAINDUSTRIA)

- AbbVie
- Amgen
- AstraZeneca
- Boehringer Ingelheim
- BMS
- Janssen
- Lilly
- Merck
- MSD
- Novartis
- Pfizer
- Roche
- Sanofi

ACRÓNIMOS

- **BPC**
Buena Práctica Clínica
- **CRO**
Contract Research Organization (Organización de Investigación por Contrato)
- **CV**
Curriculum Vitae
- **EC**
Ensayo Clínico
- **IB**
Investigator Brochure (Manual del Investigador)
- **ISF**
Investigator Site File (Archivo del Investigador)
- **IWRS**
Interactive Web Response System (Sistema Interactivo de Respuesta por Web)
- **MI**
Medicamento en Investigación
- **ODS**
Objetivos de Desarrollo Sostenible
- **PNT**
Procedimientos Normalizados de Trabajo
- **SDS**
Safety Data Sheet (Características del producto/Datos de seguridad)
- **SEFH**
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- **SF**
Servicio de Farmacia
- **SIGRE**
Sistema español de gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos

ÍNDICE

Introducción	07
01. Etapas del ensayo clínico en el servicio de Farmacia Hospitalaria	09
Preestudio	09
Comunicación	09
Documentos y procesos	10
Medicación en investigación	10
Plataformas, sistemas y digitalización	11
Inicio	12
Comunicación	12
Documentos y procesos	12
Medicación en investigación	13
Plataformas, sistemas y digitalización	14
Ejecución y cierre	15
Comunicación	15
Documentos y procesos	16
Medicación en investigación	17
Plataformas, sistemas y digitalización	18
02. Suministro de medicamentos en investigación, medicamentos auxiliares y fungibles	19
Etiquetado de los medicamentos en investigación	20
Donaciones de <i>stock</i> remanente	20
Gestión de los problemas de suministro de los medicamentos de los ensayos clínicos	21
03. Digitalización y plataformas: requisitos y recomendables	22
Plataformas del centro	22
Plataformas del promotor	24
04. Descentralización aplicada al Servicio de Farmacia	25
Introducción	25
Entrega y recogida de medicamentos en investigación en el domicilio del participante	26
Devolución y destrucción de la medicación	26

05. Medioambiente y sostenibilidad	27
Introducción	27
Propuestas para reducir la huella de carbono en los ensayos clínicos	28
06. Anexos	29
Anexo 1. Manual de acogida al promotor	30
Anexo 2. Requisitos del registro de contabilidad del medicamento en investigación	32
Anexo 3. Listado estructurado para la preparación de la visita de inicio	33
Anexo 4. Listado de actividades de monitorización remota	34
Anexo 5. Destrucción de medicamentos peligrosos	36
Anexo 6. Medicación no aportada	37
Referencias	38
Bibliografía	38
Base legal	40

INTRODUCCIÓN

Esta Guía tiene su origen en el Decálogo sobre Criterios de Excelencia para la realización de ensayos clínicos, publicado en mayo de 2020. El Decálogo fue el resultado del taller de trabajo celebrado en Madrid en julio de 2019 y que reunió a un total de 120 expertos, representantes de los promotores, investigadores clínicos y gestores de ensayos, en el que se debatió en profundidad sobre los requisitos, cada vez más exigentes, que implica la investigación clínica de vanguardia y los desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos.

Dicho Decálogo recoge la opinión de los diferentes participantes en el taller y contiene una serie de recomendaciones para potenciar el papel que puede jugar España como país de referencia mundial para la realización de ensayos clínicos de nuevos medicamentos. Entre las recomendaciones, se incluye la importancia del compromiso y participación de los Servicios de Farmacia (SF):

- 1 El equipo investigador debe ser consciente de que necesita la participación y colaboración de los SF de su centro. Esta necesidad debe ser también reconocida por los gerentes y por la industria farmacéutica. Además, deben disponer de los recursos humanos y materiales mínimos, adaptados al número de ensayos y tipología que gestionan, que garanticen el desempeño correcto de las funciones asignadas.
- 2 Se necesita una mayor sensibilidad por parte de las gerencias para entender que la gestión de los medicamentos de ensayo clínico presenta una serie de características que la diferencian de la gestión de medicamentos en el entorno asistencial.
- 3 Se precisa una mayor complicidad entre promotores y SF. Además de la custodia y mantenimiento de la trazabilidad de los medicamentos, los farmacéuticos desempeñan actividades clínicas que aportan un gran valor añadido.

Con la finalidad de desarrollar esta recomendación se puso en marcha un grupo de trabajo mixto integrado por representantes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en coordinación con la Vocalía de Hospitales del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y por compañías asociadas a Farmaindustria.

Este grupo mixto elaboró la primera versión de esta Guía, publicada en abril de 2022, que pretende aunar criterios, introducir mejoras en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos, entre otras cuestiones, en tres fases relevantes del desarrollo de un ensayo clínico: preestudio, inicio y ejecución y cierre.

El documento que presentamos con esta versión renovada es una actualización del anteriormente editado en el que se ha considerado añadir temas de actual relevancia como son el impacto que la innovación, la descentralización y el medioambiente y sostenibilidad tienen en el SF durante el desarrollo de un ensayo clínico.

Este documento da un paso más en el modelo de éxito que ha supuesto la colaboración público-privada en el ámbito de los ensayos clínicos en España y que lo ha situado como uno de los países líderes en Europa y a nivel internacional. La Guía también pretende dar respuesta a los desafíos que implica mantener y mejorar la competitividad y excelencia de España como referente internacional en investigación biomédica en un contexto de alta tensión geopolítica.

La investigación de nuevos medicamentos es cada vez más abierta y colaborativa y los futuros tratamientos —basados en la medicina de precisión, el avance de las ciencias ómicas y la aplicación de la inteligencia artificial y la supercomputación— implican mayores niveles de complejidad y exigencia. Por este motivo, es necesaria una mayor participación y colaboración de los farmacéuticos de hospital en el equipo encargado de desarrollar un ensayo clínico por el valor añadido que pueden aportar a lo largo del proceso y a los pacientes.

01

ETAPAS
DEL ENSAYO
CLÍNICO

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PREESTUDIO

Comprende el período desde el comienzo de las actividades necesarias para la puesta en marcha de un estudio concreto en un centro, hasta la visita de inicio. Este periodo incluye la visita de preestudio que podrá ser remota o presencial.

COMUNICACIÓN

El objetivo del promotor o de la CRO (organización de investigación por contrato), a la que se hará referencia como “promotor” en esta guía en caso de tener la tarea delegada, es conocer aspectos generales del funcionamiento básico del SF y tratar aquellos temas relevantes referentes a la gestión de la medicación que puedan facilitar el inicio y desarrollo del ensayo.

Para el SF es imprescindible conocer la **naturaleza de su participación en el ensayo y tener toda la información disponible sobre el medicamento en investigación (MI)**, especialmente si se trata de una terapia novedosa o requiere una preparación compleja.

El promotor proporcionará al SF la información básica sobre el protocolo y los medicamentos, el número previsto de pacientes y la fecha estimada de inicio.

En esta fase se facilitarán los contactos, tanto del personal del SF como del promotor. Durante este periodo se consensuará con el SF los procedimientos que se realizarán en el SF. En caso de cambio del monitor durante el desarrollo del estudio, toda la información compartida desde el primer contacto con el SF deberá formar parte del proceso de transferencia de responsabilidades entre el monitor saliente y el entrante.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

DOCUMENTOS Y PROCESOS

Los SF dispondrán de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) en los cuales se describa el funcionamiento del área de ensayos clínicos de la Farmacia, incluyendo roles y responsabilidades y los accesos a plataformas.

Es recomendable que el SF disponga de un *Manual de acogida al promotor* (Anexo 1) que contenga datos de contacto y el resumen de sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que permita que las visitas se centren en los temas más específicos de cada estudio.

Sería conveniente que los promotores, las CRO y los SF dispusieran de un **espacio virtual compartido con la documentación habitual** solicitada al SF: *Curriculum Vitae* (CV), Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), *Manual de acogida al promotor*, etc.

El promotor proporcionará al SF, como mínimo, un resumen del protocolo y, si fuera posible, el protocolo completo, la información disponible sobre el manejo del MI, *Manual de Farmacia* y las condiciones de seguridad del medicamento, como el Safety Data Sheet (SDS) y/o el Investigator Brochure (IB)/Ficha técnica.

Se considera una buena práctica que los monitores envíen un **correo electrónico o carta de seguimiento a los SF tras la visita preestudio**, donde se recojan los acuerdos establecidos entre el SF y el promotor y todas aquellas acciones necesarias para la puesta en marcha del ensayo.

MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN

El SF ha de ser informado de cuáles son los MI, los medicamentos auxiliares, así como el material sanitario que requiere el ensayo.

Conforme a la legislación vigente, el promotor debe suministrar de forma gratuita los MI, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. Para más detalles consultar el apartado 2 *Suministro de medicamentos en investigación, auxiliares y materia fungible*, así como el Anexo 6 – *Medicación no aportada*.

Se informará también de las condiciones de recepción, conservación y preparación del MI. Asimismo, se recomienda que los SF informen al promotor de los sistemas de prescripción y registros de contabilidad que utilizan para que el promotor pueda determinar si contiene lo requerido para realizar el ensayo clínico (Anexo 2 - *Requisitos del registro de contabilidad del medicamento en investigación*).

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

PLATAFORMAS, SISTEMAS Y DIGITALIZACIÓN

Antes de incorporar al personal del SF en las plataformas de gestión de ensayos, el promotor comunicará el **tipo de plataforma**, nombre del proveedor, funciones y actividades con el fin de evitar posibles duplicidades con la plataforma o sistema utilizado por el centro.

Se evitará incorporar a personal del SF en formaciones de sistemas que no estén relacionadas con sus funciones y responsabilidades. Asimismo, se podrá utilizar una cuenta de correo genérica para comunicaciones relevantes del ensayo y que apliquen al SF. No obstante, para el registro de usuarios en las plataformas con sistema de respuesta interactiva por web o por voz (IVR/IWRS), plataformas de entrenamiento, etc... **se precisa una cuenta nominativa**. Estos sistemas deben garantizar la trazabilidad de las acciones relacionadas con el ensayo clínico, tal y como se establece en la guía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Es recomendable que todas las formaciones en sistemas y plataformas estén realizadas antes de la visita de inicio en el centro.

El SF informará al promotor sobre la disponibilidad de plataformas del centro y la posibilidad de acceso remoto a los registros del estudio, facilitando la revisión de datos y documentos.

Se acordará entre el promotor y el SF la posibilidad de realizar actividades remotas de monitorización durante el desarrollo del estudio, especificando qué datos fuente serán verificados.

En el caso de que se pueda realizar verificación remota con datos identificativos de paciente en el SF, el promotor hará saber al SF que se ha realizado la evaluación de impacto de protección de datos (DPIA), se han seguido las directrices de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y, por tanto, se han obtenido los documentos necesarios para desarrollar dicho tipo de monitorización.

La digitalización debe garantizar trazabilidad y protección de datos

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

INICIO

La visita de inicio deberá acordarse con el SF, de acuerdo con su disponibilidad, y de forma coordinada con el investigador principal. Esta visita podrá ser presencial o remota, según las condiciones del protocolo y lo acordado por ambas partes.

COMUNICACIÓN

En la visita de inicio se recomienda establecer de forma clara y precisa cuáles son las funciones respecto al manejo de la medicación que el investigador principal delega en el SF.

En el caso de que el SF forme parte del **equipo no ciego** del centro, es altamente recomendable que el monitor no ciego asista a la visita de inicio con el SF. En caso de no ser posible, el promotor ha de garantizar la comunicación con los roles no ciegos.

Se pondrán en conocimiento del equipo investigador los **acuerdos alcanzados con el SF** respecto al circuito de manejo del MI y se establecerán los canales de comunicación entre el equipo investigador y el SF (preferentemente a través de un coordinador del estudio).

Se compartirá entre el promotor y el SF:

- La información relacionada con los tiempos establecidos en el protocolo para las visitas del paciente y el inicio del tratamiento.
- Las condiciones y frecuencia de las visitas de monitorización presenciales y/o remotas.

DOCUMENTOS Y PROCESOS

Durante la visita de inicio se verificará la documentación y los procesos revisados y acordados durante la visita de preestudio.

Se intercambiará la documentación regulatoria mínima y los documentos de trabajo actualizados: protocolo, manual de Farmacia y cualquier otro documento necesario para el correcto manejo del MI, si no se ha facilitado antes.

Es de utilidad para el SF disponer de un listado estructurado para la preparación de la visita de inicio que permita focalizar la información en los aspectos relevantes del protocolo y del manejo de las muestras de investigación (*Anexo 3: Listado estructurado para la preparación de visita de inicio*). El/los farmacéuticos responsables del estudio firmarán en el documento de delegación de tareas del promotor, como parte del equipo investigador, representando al SF.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

Además:

- Si se dispone de un documento general de delegación interno del SF, deberá ser accesible para consulta por parte del promotor.
- En el caso de realizar tareas específicas del estudio, el personal del SF deberá estar entrenado para ello y dejar documentado dicho entrenamiento.
- El proceso se tratará y acordará al inicio del estudio.

La carta de seguimiento de la visita de inicio que refleje las acciones/acuerdos se hará llegar al personal del SF incluyendo siempre en la comunicación al investigador principal y formará parte de la documentación del archivo de Farmacia.

Es importante incorporar y potenciar la implicación de los SF en la atención farmacéutica integral a los pacientes de ensayo clínico, actividad que aporta un valor añadido al cuidado del paciente y contribuye a mejorar la seguridad y el cumplimiento terapéutico.

MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Durante la visita de inicio, el promotor especificará la **presentación y las condiciones de conservación y preparación** de todos los medicamentos definidos en el protocolo (medicación en investigación y medicación auxiliar).

Se revisará lo acordado durante el periodo de preestudio en relación con los MI (incluyendo los comparadores) y auxiliares, verificando que ha quedado recogido en el contrato cuando sea necesario. Y se asegurará que el etiquetado de las muestras se ha realizado de acuerdo con la normativa vigente.

El envío de las muestras en investigación y material sanitario necesario se realizará en tiempo y forma, de acuerdo con el número de pacientes comprometidos y una vez obtenidas todas las aprobaciones requeridas.

En caso de demora entre la petición de los suministros y su disponibilidad en el SF, el monitor contactará con el SF para realizar las actuaciones que correspondan con el fin de evitar su falta. Cuando los suministros no sean automáticos, deberá acordarse con el SF el procedimiento y la gestión del *stock* para garantizar la disponibilidad de medicación.

Los albaranes de entrega de medicación deberán contener la información necesaria (código del ensayo, nombre y dosis del medicamento, número de kit, número de lote y fecha de caducidad) para su correcta identificación, y siempre que sea factible, con un orden y disposición en el documento que permita la correcta validación o verificación.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

Se priorizarán los procedimientos de **contabilidad y el uso de los sistemas de trazabilidad** del SF evitando duplicidades, siempre que cumplan los requisitos del promotor y las normas de BPC.

Se acordarán entre el promotor y el SF:

- Los procedimientos a seguir en caso de destrucción de medicación usada o no usada en el centro, al igual que la gestión del embalaje isoterma.
- Las medidas que garantizan que se mantiene el ciego en la medicación cuando el ensayo lo requiera.

PLATAFORMAS, SISTEMAS Y DIGITALIZACIÓN

Es conveniente revisar la **formación específica** al personal del SF en las **plataformas que se van a utilizar** en el ensayo clínico (sistema de IWRS, plataformas para revisión de la información, etc.). En esta formación se deberán establecer los requisitos básicos de uso, el manejo de las plataformas compartidas y los accesos aplicables.

En el caso de que se pueda **acreditar la formación en la misma versión del sistema**, no será necesario volver a realizarla.

La digitalización ha de permitir al monitor llevar a cabo actividades remotas con el SF. La información contenida en los sistemas agilizará las visitas presenciales y/o reducir su frecuencia.

Se revisará lo acordado entre el promotor y el SF respecto a las actividades de monitorización remota previstas.

Se adjunta como Anexo 4 – *Listado de actividades de monitorización remota* un listado de las actividades de monitorización que realizar en el SF y las posibilidades de llevarlas a cabo de forma remota.

Las plataformas digitales compartidas entre el promotor y el SF permiten al monitor el acceso precoz y ágil a la información así como la reducción de las visitas presenciales.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

EJECUCIÓN Y CIERRE

COMUNICACIÓN

Una vez iniciado el ensayo clínico, las recomendaciones para una comunicación eficaz entre promotores y los SF son:

- Notificación continua y con tiempo suficiente de la información relevante que afecte al protocolo y al Manual de Farmacia. Se evitará el exceso de información no relevante para el SF.
- Comunicación inmediata de incidencias que afecten a los MI.
- Notificación, lo antes posible, de cualquier cambio en el equipo del estudio, tanto en el SF como en los responsables de la monitorización.
- Notificación, lo antes posible, del cierre del centro.



01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

DOCUMENTOS Y PROCESOS

Durante la ejecución del ensayo, deberán establecerse **procedimientos** que aseguren la correcta implementación de posibles cambios en los documentos del estudio y en la gestión de la medicación.

Es conveniente optimizar la gestión de incidencias relacionadas con la custodia de la medicación, disponiendo de planes de contingencia ágiles para su resolución (desviaciones de temperatura, roturas de *stock* u otras incidencias).

Destacar los siguientes puntos en cuanto al proceso de destrucción de la medicación en el centro:

- El SF dispondrá de un procedimiento de destrucción de medicación que se pondrá a disposición del promotor.
- El SF contará con un documento que incluya los datos de la empresa externa responsable del proceso que estará disponible en el SF y podrá ser consultado si se solicita.
- Para la destrucción en el centro de medicación no utilizada, será necesario contar con la autorización previa del promotor.
- Se recomienda destruir la medicación y material sobrante de preparaciones, así como cualquier medicación devuelta por el paciente que se considere biopeligrosa, de acuerdo con los procedimientos internos previamente consensuados con el promotor.
- Se recomienda establecer un plan de acción entre el promotor y el SF para la destrucción de MI, con tiempos de almacenamiento limitados en el SF que eviten su acumulación innecesaria.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Deberán establecerse las **estrategias** necesarias para garantizar la calidad y seguridad en el circuito del MI, así como de la medicación auxiliar:

- El reetiquetado de las muestras para actualizar fecha de caducidad/retest deberá realizarse conforme a la normativa vigente y seguir los estándares del promotor y del SF.
- Los MI deben ser considerados medicamentos potencialmente peligrosos, bien por su similitud a otro medicamento peligroso ya existente bien porque se carece de información relativa a su peligrosidad. Además, se recomienda seguir un procedimiento estandarizado para la destrucción de los MI, asegurando que su eliminación se realice de manera segura para los profesionales que los manipulan y conforme a la normativa vigente. Para más detalles, consultar el Anexo 5 - *Infografía sobre destrucción de medicamentos peligrosos*.
- Como norma general, se recomienda el uso de sistemas cerrados para la manipulación de medicamentos peligrosos, tal y como recogen las recomendaciones de la SEFH, en el documento Sistemas cerrados para el manejo de los medicamentos y productos peligrosos.

En caso de **inactivación de centro, finalización prematura del ensayo o confirmación de fin de reclutamiento**, se debe organizar el cierre de centro tan pronto como sea posible, comunicándolo al SF. Se realizará la conciliación final de la medicación y su retirada, al igual que de la medicación caducada. **Se recomienda siempre que sea posible la unificación de archivos del SF y del Archivo del Investigador (ISF) de acuerdo con la legislación vigente.**

En ausencia de información de seguridad, los MI deben manejarse como medicamentos potencialmente peligrosos.

01

ETAPAS DEL ENSAYO CLÍNICO

PLATAFORMAS, SISTEMAS Y DIGITALIZACIÓN

Durante el desarrollo del estudio, se realizarán las actividades de monitorización remota de acuerdo con lo acordado entre el promotor y el SF.

Las plataformas utilizadas durante el ensayo deberían permitir:

- Gestión de la medicación que permita la trazabilidad del MI en el centro (recepción, custodia y posterior dispensación).
- Integración bidireccional de los sistemas como canal de comunicación, de tal manera que permita el intercambio de información y documentación de forma segura y relacionada con las actividades que el SF realiza en el ensayo.

En el momento del cierre del ensayo clínico en el centro, se darán de baja todos los sistemas y accesos, tanto del promotor como del SF.

02

SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS AUXILIARES Y FUNGIBLES

Se define al MI como el que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

Conforme a la legislación vigente, el promotor debe suministrar de forma gratuita los MI, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas (art. 39 del RD 1090/2015).

Además del MI, hay que contemplar también las opciones de suministro de la medicación auxiliar (medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico, tal y como se describe en el protocolo, pero no como fármaco en investigación) y del material sanitario necesario para la preparación y administración del MI. Se debe valorar en la medida de lo posible el uso de los materiales propios del centro, previo acuerdo con el SF.

En las situaciones en las que el promotor no pueda aportar los MI, se valorarán otras vías de suministro, considerando el posicionamiento de la SEFH Anexo 6 - *Medicación no aportada*:

- Reembolso al centro tras la administración o dispensación.
- Compra por parte del promotor a través de distribuidores certificados (art. 36 del RD 1090/2015).
- Compra anticipada a requerimiento del promotor. El SF realiza la solicitud de compra a la compañía farmacéutica y el hospital lo facturará al promotor del ensayo.
- Reposición del producto.

El control de *stock* y el etiquetado en estas situaciones, cuando requiera ser realizado por el SF, se valorará como actividad extraordinaria.

Los acuerdos alcanzados entre el investigador principal, el SF y el promotor, en relación a las condiciones y vías de suministro de los MI (incluyendo los comparadores), auxiliares y material fungible deberán quedar reflejados de manera contractual.

02

SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS



ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

El etiquetado de los medicamentos debe cumplir con la legislación vigente, para garantizar la trazabilidad y seguridad.

Cuando se requiera el etiquetado de los MI o medicamentos auxiliares, se recomienda el uso de doble etiqueta fácilmente desprendible, especialmente para aquellos MI que requieren manipulación y varios procesos en la elaboración, facilitando el seguimiento e identificación del medicamento durante todo el proceso del ensayo.

DONACIONES DE STOCK REMANENTE

Para contribuir a la eficiencia de los recursos sanitarios, el promotor debería fomentar la donación de la medicación no utilizada a los hospitales.

Conforme a la legislación vigente, los MI y los medicamentos auxiliares comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico, pueden usarse en la práctica clínica habitual en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, siempre y cuando los envases sobrantes estén inalterados (es decir, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario).

02

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

GESTIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El promotor es el responsable del suministro de la medicación de ensayo, incluso en el contexto de problemas de suministro. Dicha responsabilidad no debe recaer sobre los centros (o SF), que tienen otras vías de acceso a la misma en situaciones especiales (Real Decreto 1015/2009).

En escenarios de escasez, es necesario valorar la posibilidad de flexibilizar los protocolos de investigación que permitan adaptarse a los cambios en el suministro de medicamentos, que contemplen el uso de distintas marcas comerciales para el mismo principio activo, además del uso de genéricos o biosimilares.

Es conveniente que, antes del inicio del ensayo, el promotor disponga de un plan de actuación conocido y acordado con el SF en caso de problemas de suministro. La gestión de estos escenarios requiere una evaluación y gestión individualizada entre el promotor, el centro, los investigadores y el SF. También requiere establecer acuerdos específicos, medidas conjuntas, disponer de planes de actuación predefinidos y adaptables a cada situación de escasez con el objeto de minimizar su impacto en la atención al paciente.

La disposición de planes de contingencia, la flexibilización de los protocolos de investigación y la colaboración entre todas las partes son estrategias que contribuyen a mitigar los problemas de suministro de los medicamentos.

03

DIGITALIZACIÓN Y PLATAFORMAS

DIGITALIZACIÓN Y PLATAFORMAS: REQUISITOS Y RECOMENDACIONES

El uso de sistemas informatizados y plataformas destinados a la gestión de ensayos clínicos se ha visto incrementado y ha evolucionado rápidamente en los últimos años. Por lo tanto, es necesario proporcionar orientación sobre algunos principios generalmente aplicables para garantizar el cumplimiento normativo en cuanto a la documentación electrónica, así como la seguridad y privacidad de los datos.

PLATAFORMAS DEL CENTRO

Las plataformas del centro deberán cubrir los siguientes aspectos esenciales:

- **Gestión de accesos:** una gestión de acceso sólida que cuente con el soporte informático apropiado para impedir el acceso no autorizado y los cambios injustificados en los datos. Se debe garantizar que se concedan los permisos adecuados (por ejemplo, capacidad de introducir o realizar cambios en los datos). Dicha gestión es particularmente importante en los ensayos con diseño doble ciego. En estos casos debe seleccionarse el nivel de acceso (ciego/no ciego).

Los accesos para actividades de monitorización remota deben de ser personales, limitados a un ensayo clínico concreto y con una duración limitada en el tiempo.

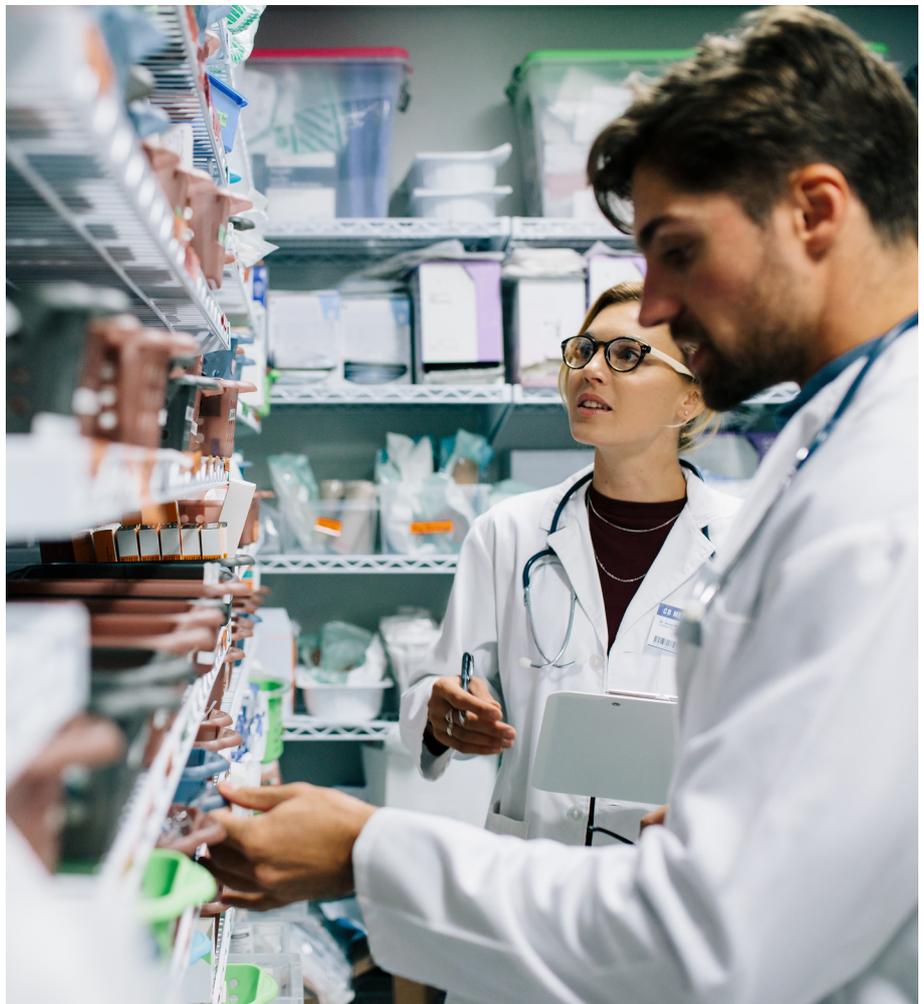
- **Trazabilidad:** toda actividad relacionada con la gestión de los medicamentos en investigación debe quedar registrada en la plataforma utilizada con un registro de auditoría o *audit trail*. Dicho registro de auditoría es esencial para garantizar que los cambios en los datos sean rastreables. Cualquier usuario no debe poder desactivar el registro y el *audit trail* se almacenará dentro del propio sistema, pudiendo ser revisado en caso de auditoría y/o inspección. La actividad de monitorización remota, en caso de ser factible, debe quedar asimismo registrada en la plataforma utilizada.

03

DIGITALIZACIÓN Y PLATAFORMAS

Algunas funcionalidades adicionales recomendables para estas plataformas son:

- **Espacio seguro para compartir documentos:** es aconsejable que la plataforma disponga de un espacio que permita el acceso remoto a documentos como CV, certificados de formación (BPC), registros de temperaturas, etc.
- **Gestión de ubicaciones de almacenamiento:** la plataforma es capaz de identificar las diferentes ubicaciones por medicamento, los cambios de ubicación, así como la asociación con el registro de temperatura aplicable, pudiéndose utilizar para gestionar la notificación de desvíos de temperatura.
- **Calendario de visitas y gestión de responsable de Farmacia:** es conveniente disponer de un sistema de gestión de citas que permita programar visitas de monitorización y la asignación de los recursos necesarios por parte de Farmacia.
- **Cuadro de mando:** es recomendable, ya que permite al monitor acceder a datos de actividad relacionados con el ensayo clínico, como el número de pacientes incluidos, número de dispensaciones, etc.



03

DIGITALIZACIÓN Y PLATAFORMAS

PLATAFORMAS DEL PROMOTOR

Las plataformas del promotor deberían cumplir con lo siguiente:

- Disponer de un *helpdesk* accesible y ágil (preferiblemente por correo electrónico o a través de la propia plataforma).
- Definición de accesos y tareas conforme a perfiles profesionales, evitando asignación de tareas no aplicables al SF.
- Convalidar formaciones previas ya realizadas, teniendo en cuenta los requisitos de caducidad.
- En el caso de que la plataforma contenga un repositorio de documentación, dicha documentación debe estar correctamente indexada e identificada para facilitar su rápida localización.

Existen otros aspectos que podrían ser abordados entre el promotor y el SF, con el fin de valorar si las plataformas disponibles en los SF contienen la información requerida para el ensayo clínico. Si dichos datos están ya en los sistemas del SF, se evitará introducirlos en otros sistemas o en documentos adicionales con el objetivo de evitar duplicidades.

La comunicación fluida entre el promotor y los SF es fundamental para garantizar la correcta optimización de los sistemas y plataformas.

Evitar la duplicidad de información cuando los datos de las plataformas del SF son suficientes y accesibles.

04

DESCENTRALI- ZACIÓN

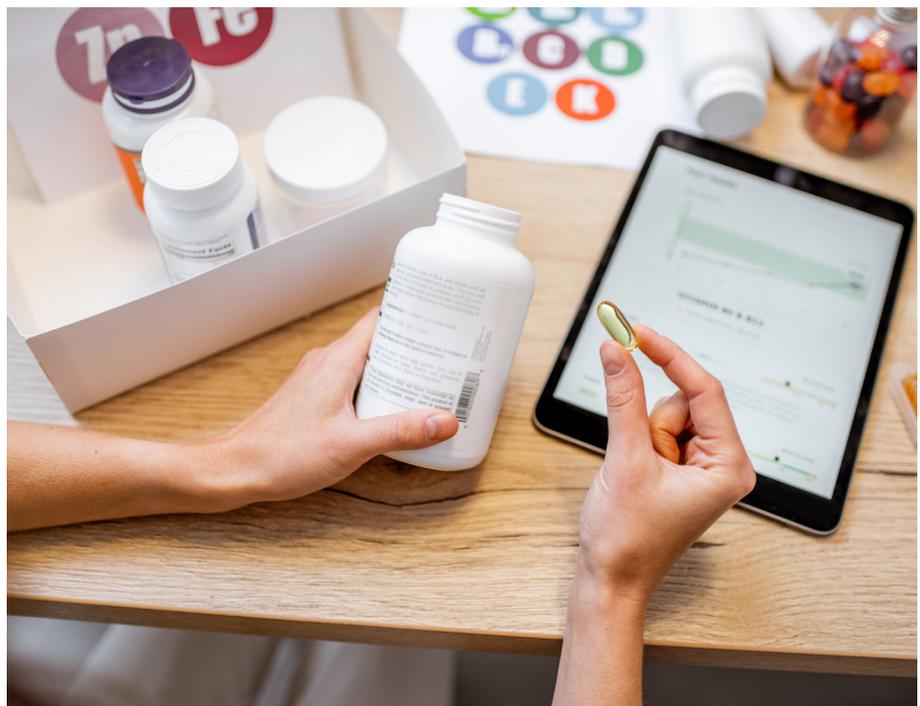
DESCENTRALIZACIÓN APLICADA AL SERVICIO DE FARMACIA

INTRODUCCIÓN

La descentralización en los ensayos clínicos consiste en acercar los procedimientos del estudio a los participantes a través de técnicas de digitalización, servicios y procesos que garanticen que se mantiene la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los datos.

Cualquier actividad relacionada con la descentralización de los EC en la que intervenga el SF deberá ser consensuada con los SF implicados, teniendo en cuenta la dotación de las unidades de EC de los centros, de las herramientas que disponen y personal cualificado para las competencias que tienen que asumir. Asimismo, debe estar previsto y consensuado el proceso de documentación/transferencia de datos a los registros del SF para facilitar la monitorización por parte del promotor, garantizando la trazabilidad del MI.

Los procedimientos relacionados con los MI (recepción, envíos, controles internos, suministros, destrucción, etc.) tendrán como base los establecidos en el centro, con conocimiento del promotor, que podrá hacer sus consideraciones en caso de que haya algún requerimiento específico no recogido.



04

DESCENTRALIZACIÓN

ENTREGA Y RECOGIDA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN EN EL DOMICILIO DEL PARTICIPANTE

El uso e implementación de este elemento descentralizado permite incrementar la flexibilidad en la realización de los EC, lo que supone una ventaja tanto para los participantes como para el equipo investigador.

Se trata de un elemento descentralizado y como tal deberá quedar recogido en el protocolo del ensayo (o documento anexo), en la hoja de información al paciente, en el consentimiento informado y en el contrato.

El SF deberá ser informado (especialmente durante las fases iniciales de preselección/selección de centros) de la puesta en marcha de este elemento descentralizado y de cualquier impacto directo que su implementación tenga en las actividades y/o responsabilidades del SF. Asimismo, deberá estar de acuerdo con las tareas asignadas y/o entrenamientos que se deban recibir para llevar a cabo las actividades del EC.

Se deberán tener en cuenta todos los aspectos y consideraciones aplicables relacionados con la entrega de medicamentos en investigación en el domicilio del participante incluidos en el documento Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos, publicado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

DEVOLUCIÓN Y DESTRUCCIÓN DE LA MEDICACIÓN

Los procedimientos para la devolución del MI desde el domicilio del participante, así como la destrucción de los medicamentos no utilizados almacenados en dicho domicilio, deberán llevarse a cabo conforme al protocolo del ensayo clínico (o documentos adyacentes) teniendo en cuenta también los requerimientos locales. Se debe garantizar la seguridad del participante y de los profesionales implicados durante todo el proceso.

En el caso de estudios realizados con centros participantes en red, será necesario disponer de un procedimiento que detalle el proceso de recepción/almacenado de la medicación en el SF y su posterior distribución a los otros centros colaboradores en red. Para más detalle consultar la mencionada Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos.

05

MEDIOAMBIENTE
Y SOSTENIBILIDAD

MEDIOAMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD

INTRODUCCIÓN

La sostenibilidad en los EC es esencial para equilibrar la investigación con la responsabilidad ambiental. La adopción de prácticas sostenibles no solo contribuye a la preservación del medioambiente, sino que también tiene un impacto positivo en la salud pública y la eficiencia operativa.

El impacto ambiental de los ensayos debe abordarse desde una perspectiva integral, considerando el ciclo de vida del medicamento, desde su desarrollo hasta su eliminación. El Pacto Verde Europeo y la Estrategia de la UE sobre productos farmacéuticos en el medioambiente establecen directrices para minimizar el impacto ecológico de los medicamentos, garantizando su correcta identificación, manipulación, transporte, almacenamiento, dispensación y eliminación de manera sostenible.

Calcular la huella de carbono de los ensayos clínicos es una estrategia clave para contribuir al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030, especialmente aquellos vinculados a la salud y el medioambiente.

Siguiendo la política de Sigre (Sistema español de gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos), se recomienda incorporar criterios ambientales en la fase inicial del diseño del ensayo considerando su impacto desde el tipo de envases hasta los residuos generados. Es decir, hay que equilibrar los requerimientos económicos, legales y medioambientales en el desarrollo del EC con medicamento.

La sostenibilidad debe integrarse desde las fases iniciales del diseño del ensayo.

05

MEDIOAMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD

PROPUESTAS PARA REDUCIR LA HUELLA DE CARBONO EN LOS ENSAYOS CLINICOS

- Evaluar el impacto ambiental de los materiales utilizados en el transporte de medicación, como las cajas termoestables (Credo®), que cuentan con un embalaje externo de cartón reforzado, un aislante interno de poliestireno y placas eutécticas para mantener la temperatura del producto. Se recomienda fomentar la reutilización y realizar logística inversa para reducir residuos.
- Adaptar el tamaño de las cajas de envío a las unidades enviadas.
- Sustituir el papel convencional por papel reciclado en la documentación asociada a los envíos
- Evitar enviar documentos duplicados y repetidos ya recibidos en otros envíos.
- Los registradores de temperatura, comúnmente llamados *dataloggers*, permiten verificar que el producto se ha mantenido en las condiciones adecuadas de temperatura durante el transporte. Actualmente hay diferentes tipos de *dataloggers* que están compuestos por materiales que tienen un alto impacto en el medioambiente, como plástico, silicona, acero, litio y silicio. Se recomienda:
 - Uso de dispositivos reutilizables y reciclables.
 - Implantación de nuevas tecnologías y procesos más sostenibles.
 - Recogida y gestión eficiente de estos dispositivos mediante logística inversa.
- Reducir el impacto ambiental de todos los elementos del envío: cajas, rellenos, material accesorio, embalajes, documentación, unidades de medicación.
- Gestionar correctamente los residuos generados (plástico, cartón, papel, pilas).
- Adecuación de los envíos a las necesidades de los hospitales. El monitor establecerá con el SF una estrategia de suministro coordinada, evitando el almacenamiento excesivo de medicación y reduciendo el consumo de recursos (pérdidas por la medicación caducada no utilizado, costes de almacenamiento).

ANEXOS

ANEXO 1.
MANUAL DE ACOGIDA
AL PROMOTOR

ANEXO 2.
REQUISITOS DEL REGISTRO
DE CONTABILIDAD
DEL MEDICAMENTO
EN INVESTIGACIÓN

ANEXO 3.
LISTADO ESTRUCTURADO
PARA LA PREPARACIÓN DE
LA VISITA DE INICIO

ANEXO 4.
LISTADO DE ACTIVIDADES DE
MONITORIZACIÓN REMOTA

ANEXO 5.
DESTRUCCIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS

ANEXO 6.
MEDICACIÓN NO APORTADA

ANEXO 1.

MANUAL DE ACOGIDA AL PROMOTOR

Los documentos de información de los procedimientos del Área de Ensayos Clínicos de los Servicios de Farmacia son una herramienta que facilita la comunicación con promotores y CRO. Además, agilizan y armonizan procesos. Pueden ser especialmente útiles como primer contacto con el promotor, tanto en la fase de preestudio e inicio como durante el traspaso del centro entre monitores.

1. DATOS DE CONTACTO

- Farmacéutico/s responsable/s, resto del equipo.
- Personal que hay que incluir en documento de delegación de tareas (*delegation log*) y/o deben disponer de claves IWRS.
- Correo electrónico general y/o personales, teléfono y fax (si procede).
- Dirección (despacho, correspondencia, envío de medicación).

2. COMUNICACIÓN

- Horario de atención a monitores y de recepción de pedidos.
- Web, correo electrónico o teléfono para gestión de citas.
- Disponibilidad de horario (según el tipo de cita).
- Canal preferido, según la urgencia o asunto que tratar.

3. INSTALACIONES

- Ubicación y características del área de almacenamiento, cámaras/frigoríficos, congeladores/ultracongeladores.
- Disponibilidad de salas limpias con cabinas de flujo laminar.
- Acceso a despachos, área de monitorización, área de archivo.

4. PROCEDIMIENTOS

- Resumen de procedimientos internos de las visitas de selección, preinicio, inicio, ejecución y cierre.
- Documentación mínima requerida (conforme al tipo de visita).
- Circuito de las muestras en investigación clínica en el Servicio de Farmacia.

5. CONTROL DE TEMPERATURA

- Sistema/s de medición y registro de temperatura en las distintas áreas de almacenamiento.
- Sistemas de alarma y notificación de desviaciones.
- Procedimiento de verificación funcional/calibración.

6. GESTIÓN DE MUESTRAS

- Resumen de procedimientos de recepción, almacenamiento, reetiquetado, preparación, dispensación, contabilidad de muestras devueltas, devolución al promotor y/o destrucción.
- Normativa sobre conservación de viales, cajas y/o etiquetas tras preparación, así como de la medicación devuelta de los pacientes

7. CONTABILIDAD DE MEDICACIÓN

- Modelo de formularios de contabilidad propios del centro.
- Disponibilidad de logs en visitas presenciales o remotas.
- Normativa sobre registro de la medicación parcialmente usada y/o devuelta por parte de los pacientes.

8. CERTIFICACIONES

- Calibración/verificación de cámaras/frigoríficos.
- Calibración/verificación de sistemas de medición de temperatura.
- Cualificación de cabinas de flujo laminar.

9. ANEXOS

- Modelo de etiqueta y hoja de preparación de medicación.
- Modelo de prescripción médica u orden de dispensación.
- Modelo de certificado de destrucción interno.
- Relación de sueros y material fungible disponibles.
- Otra documentación o formularios.

ANEXO 2.

REQUISITOS DEL REGISTRO DE CONTABILIDAD DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

El documento de contabilidad (*Accountability log*) del medicamento en investigación (MI) –interno del Servicio de Farmacia– es un documento fuente que traza los movimientos del fármaco y tiene utilidad como control de *stock*. Se recomienda a los promotores su aceptación si contiene toda la información mínima necesaria aquí detallada.



ENCABEZADO – DATOS GENERALES

- Título del ensayo
- Código del ensayo
- Investigador principal
- Código del centro
- Nombre del MI
- Concentración
- Dosis
- Forma farmacéutica
- Unidades por envase
- Condiciones de conservación
- Formulario enmascarado
- Paginado



MOVIMIENTOS DEL MI – INVENTARIOS

- Fecha del movimiento
- Lote/kit/número del contenedor
- Fecha de caducidad/retest
- Identificador de envío
- Identificador de sujeto
- Cantidad de envases
- Movimientos (recibidos, disponibles, devueltos)
- Balance
- Identificación del responsable



DEVOLUCIÓN DEL MI POR EL PACIENTE (SI PROCEDE) / DESTRUCCIÓN

- Fecha del movimiento
- Cantidad
- Usado/no usado
- Identificación del responsable

ANEXO 3.

LISTADO ESTRUCTURADO PARA LA PREPARACIÓN DE LA VISITA DE INICIO

Comprobación de la información y documentación recomendable para compartir entre el SF y los promotores/CRO durante la visita de inicio de un ensayo clínico.

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

- Título del ensayo y acrónimo.
- Promotor.
- Investigador principal y Servicio.
- Fecha prevista de inicio y fin de reclutamiento.
- Número previsto de pacientes.
- Datos contacto del monitor.
- N° de centro.

2. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

- Diseño.
- Fase de desarrollo.
- Tipo de aleatorización y enmascaramiento.
- Población de pacientes.

3. MUESTRAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Presentación de la medicación.
- Suministro por el promotor.
- Etiquetado (ej. muestra en investigación).
- Condiciones de conservación.
- Pautas de tratamiento y dosificación.
- Vía de administración.
- Preparación/elaboración, estabilidad y material aportado.
- Instrucciones de administración (vía, premedicación, orden de administración y tiempos, con/sin alimentos, omisión de dosis, etc.).
- Incompatibilidades conocidas.
- Medicación concomitante: interacciones, medicación permitida y prohibida, terapia de soporte.

4. GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN:

- Proceso de dispensación de la medicación.
- IWRS.
- Procedimientos específicos (*randomización*, enmascaramiento, registro de recepción desvíos de temperatura).
- Gestión de la trazabilidad requerida (IMP y auxiliares).
- Control del *stock*.
- Control y contabilidad de la devolución de la medicación (cálculo de la adherencia).
- Diarios de pacientes (si aplica).
- Procedimiento de destrucción de las muestras en investigación.
- Plan de monitorización previsto.

5. DOCUMENTACIÓN

- Manual de acogida (FAQ y resumen de procedimientos normalizados).
- Protocolo y Manual de Farmacia vigentes.
- *Safety Data Sheet*.

ANEXO 4.

LISTADO DE ACTIVIDADES DE MONITORIZACIÓN REMOTA

ACTIVIDAD	PROPUESTA
PREESTUDIO / VISITA DE INICIO	
<i>Training:</i> Protocolo/IB/Manual de Farmacia, <i>Safety Data Sheet</i> , otra documentación asociada	Videoconferencia
Manejo de las herramientas del estudio (IWRS, otras plataformas)	Evitar la realización en el SF de toda actividad que es responsabilidad del monitor y que se puede realizar remotamente, como interacciones con IWRS o desde la plataforma compartida del SF
Recogida de documentación (CV, GCP, certificados de calibración, etc.)	Disponible en plataforma compartida del SF
Recogida de firmas	Firma electrónica de documentos
Gestión del envío de la medicación y material asociado	Favorecer el suministro y reposición de stock automático por el promotor

EJECUCIÓN / VISITAS DE MONITORIZACIÓN

Gestión del <i>stock</i> de MI en el SF y caducidades	<p>Disponible en plataforma compartida del SF</p> <p>Comparación de los registros de IWRS y los registros de contabilidad del SF</p> <p>Alternar con visitas presenciales periódicas para control de <i>stock in situ</i></p>
<i>Temperature Logs</i> / certificados de calibración de las sondas de temperatura	Disponible en plataforma compartida del SF
Prescripción del MI	<p>Preferentemente en formato electrónico</p> <p>Información de los registros de Farmacia compartidos mediante plataforma</p>
Preparación del fármaco	Registros de preparación del SF. Compartir mediante plataformas si es posible
Dispensación y devolución	Registros del SF. Disponible en plataforma compartida del SF
Registros de adherencia	Disponible en plataforma compartida del SF
Reetiquetado de medicación en el SF	<p>Es aceptable cuando: existe justificación, dicha tarea está claramente delegada por el promotor y además cuenta con su supervisión</p> <p>Requiere certificado de análisis aportada por el promotor</p>

CIERRE / VISITA DE CIERRE

Dstrucción/devolución de la medicación	Registros de IWRS y los registros de contabilidad disponible en plataforma compartida del SF
Certificado de destrucción	Disponible en plataforma compartida del SF

ANEXO 5. DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

MI QUE REQUIERE MANIPULACIÓN EN EL SF



Etiqueta *
desprendible



Registro de dispensación
a registro destrucción



No devolución de
MI administrados



Destrucción
inmediata

MI DEVUELTOS POR LOS PACIENTES



No devolución de
MI administrados



Control de
adherencia



No devolución de MI que
generen aerosoles/derrames



Destrucción
inmediata



Doble verificación del
recuento en el centro



Blíster en bolsa zip o envase
con cierre hermético



Destrucción
inmediata

MI NO UTILIZADOS



Etiqueta
desprendible



Autorización
telemática



Registro de salida/formulario
de destrucción/devolución
/donación

*Etiqueta desprendible
(Principio activo-dosis-Ensayo-Lote-Fecha de caducidad)

ANEXO 6.

MEDICACIÓN NO APORTADA

El documento de *Medicación no aportada* recoge diferentes vías de adquisición en el contexto de ensayos clínicos. Incluye los medicamentos comparadores, los medicamentos auxiliares y el material sanitario. Puede ser especialmente útil para el promotor ante del inicio del ensayo en los Servicios de Farmacia.



MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Fármaco que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

El promotor debe suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas (*art. 39 del RD 1090/2015*).

- Reembolso (documento de posicionamiento de la SEFH)
- Compra anticipada a través de terceros (*art. 36 del RD 1090/2015*)
- Compra anticipada a través del propio hospital
- Reposición del producto



MEDICAMENTO AUXILIAR (NIMP)

Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como fármaco en investigación.

- Lo aporta el centro
- Lo aporta el promotor



MATERIAL SANITARIO

- Lo aporta el centro
- Lo aporta el promotor

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA

- Compra y posterior reembolso de medicación para ensayos clínicos a través de los Servicios de Farmacia. 2018. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Acceso abril 2025. Disponible en: www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/9-DocumentoposicionamientoSEFH_GrupoEECC.pdf
- Decálogo sobre Criterios de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos. 2020. Farmaindustria. Acceso abril 2025. Disponible en: www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/decalogo-para-impulsar-la-investigacion-de-nuevos-medicamentos-en-los-hospitales-espanoles/
- Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Acceso abril 2025. Disponible en: www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/docs/2024/Guia-DCT-03-12-2024.pdf
- Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria. 2022. Farmaindustria. Acceso abril 2025. Disponible en: www.farmaindustria.es/web/documento/guia-de-excelencia-para-la-realizacion-de-ensayos-clinicos-en-la-farmacia-hospitalaria/
- Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials. European Medicines Agency (EMA). Acceso abril 2025. Disponible en: www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf
- Hantel A, Spence R, Camacho P, Bradbury AR, Denburg AE, Jagsi R, Moy B, Rathmell WK, Rosenberg AR, Symington B, Marron JM, Peppercorn J. ASCO Ethical Guidance for the Practical Management of Oncology Drug Shortages. *J Clin Oncol.* 2024;42(3):358–365.
- Pacto Verde Europeo. Comisión Europea. Acceso abril 2025. Disponible en: commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es
- Recomendaciones en relación con la monitorización remota en ensayos clínicos. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Acceso abril 2025. Disponible en: www.aepd.es/sites/default/files/2020-06/Monitorizacion-remota-Verificacion-Datos-Fuente.pdf

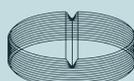
- Recommendation paper on auxiliary medicinal products. 2024. Clinical Trials Coordination and Advisory Group. Acceso abril 2025. Disponible en: health.ec.europa.eu/document/download/47ad006a-6ad4-488d-bb51-ab91d11e2871_en
- Sistemas cerrados para el manejo de los medicamentos y productos peligrosos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Acceso abril 2025. Disponible en: www.sefh.es/sefhpdfs/SistemasCerrados_2017_Rcn.pdf
- Santos ES, Oliver TK, Lacchetti C, Geisel R, Wilfong LS, Fader AN, Eng C. Drug Shortages in Oncology: ASCO Clinical Guidance for Alternative Treatments. JCO Oncol Pract. 2024;20(1):19–32.
- Suñé-Martín P, Carretero-Abascal JM, González-Pérez C; Grupo Coordinador de Ensayos Clínicos de la SEFH. Analysis of the practice guideline in the conduct of clinical trials in hospital pharmacy. Farm Hosp. 2023;47(1):31–38.

BASE LEGAL

- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
- Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental.
- Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- EU strategic approach to pharmaceuticals in the environment. Procedimiento legislativo 2019/2816(RSP). Parlamento Europeo. Acceso abril 2025. Disponible en: [oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2019/2816\(RSP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2019/2816(RSP))



Ayuda (PTR2024-002838) financiada por
MCIU/AEI/10.13039/501100011033



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**

ISBN 978-84-09-73565-5